

Indlægsseddel: Information til brugeren

Diazepam 2care4, 5 mg tabletter

Diazepam

08-2015
P450919-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diazepam 2care4
3. Sådan skal du tage Diazepam 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diazepam 2care4 hører til gruppen af benzodiazepiner. Det har en angstdæmpende, beroligende og muskelafslappende virkning.

Du kan bruge Diazepam 2care4

- mod angst og uro.
- ved muskelstivhed og muskeltrækninger.
- til behandling af alkoholabstinenser.
- som beroligende middel mod angst og uro før undersøgelser eller operation.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diazepam 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Diazepam, hvis du

- er allergisk over for diazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diazepam 2care4 (angivet i afsnit 6).
- har ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis).
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser under søvn (søvnapnø).
- har alvorligt nedsat leverfunktion.
- har akut vejrtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Diazepam 2care4, hvis du

- er over 65 år
- har svækket vejrtrækning.
- har eller har haft et alkohol- eller medicinmisbrug.
- har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har selvmordstanker.
- hvis du er i behandling med anden medicin, der påvirker centralnervesystemet (herunder alkohol).
- hvis du har en leversygdom.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: rastløshed, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende opførsel eller andre adfærdsmæssige bivirkninger. Det forekommer især hos børn og ældre.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Diazepam 2care4. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Vær opmærksom på følgende

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- lang tids brug af Diazepam 2care4 kan øge risikoen for afhængighed, og virkningen af Diazepam 2care4 kan blive nedsat. Du bør derfor tage Diazepam 2care4 i så kort tid som muligt.

- du kan få abstinenser, hvis du pludselig holder op med at tage Diazepam 2care4 (se "Hvis du holder op med at tage Diazepam 2care4").
- de symptomer, som Diazepam 2care4 i begyndelsen dæmper, kan forstærkes i forbindelse med, at du holder op med at tage Diazepam 2care4.
- Diazepam 2care4 ikke bør anvendes alene mod depression eller angst forbundet med depression, da dette kan udløse selvmord.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Diazepam 2care4.

Normalt bør behandlingen ikke vare længere end 8 til 12 uger.

Børn

Diazepam 2care4 bør ikke administreres til børn uden omhyggelig vurdering af behovet herfor. Varigheden af behandlingen bør holdes på et minimum. Sikkerhed og virkning af diazepam er ikke vurderet hos patienter under 6 måneder.

Brug af anden medicin sammen med Diazepam 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod depression (fluvoxamin, fluoxetin).
- medicin mod sindslidelser (clozapin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, valproat, phenytoin eller phenobarbital).
- medicin mod allergi og køresyge (antihistaminer).
- anden beroligende medicin eller sovemedicin (oxazepam, temazepam).
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin (opioider)).
- medicin mod for megen mavesyre og mavesår (cimetidin, esomeprazol).
- medicin mod svamp (fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- medicin mod HIV infektion (atazanavir, ritonavir, delavirdin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, saquinavir).
- medicin mod astma (theophyllin).
- medicin mod maveproblemer (cisaprid).
- P-piller.
- muskelafslappende medicin (suxamethon, tubocurarin).
- medicin til behandling af betændelse i kroppen (kortikosteroider).
- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- lægemidler indeholdende prikbladet perikum (hypericum perforatum).
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Diazepam 2care4.

Du skal undgå at drikke alkohol eller grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Diazepam 2care4.

Alkohol og grapefrugtjuice forstærker virkningen af Diazepam 2care4.

Brug af Diazepam 2care4 sammen med mad og drikke og alkohol

Du kan tage Diazepam 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal dog undgå samtidig at drikke:

- alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Diazepam 2care4.

- grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Diazepam 2care4.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Diazepam 2care4 efter aftale med lægen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Diazepam 2care4, da Diazepam 2care4 går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Diazepam 2care4 kan give bivirkninger (usikre bevægelser, rysten, sløvhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol.

Diazepam 2care4 indeholder

Diazepam 2care4 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Diazepam 2care4

Tag altid Diazepam 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Du skal tage tabletterne med et glas vand. Du kan tage tabletterne hele eller de kan deles eller knuses.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Angst

– *Sædvanlig dosis:* 2-5 mg diazepam 2-3 gange dagligt

– *Maksimaldosis:* I alvorlige tilfælde kan dosis øges gradvist op til 30 mg diazepam dagligt fordelt på 2-4 doser. Dosis justeres individuelt.

- Den laveste dosis, der kan kontrollere symptomerne, bør anvendes.
- Behandlingen bør ikke fortsætte med den fulde dosis ud over 4 uger.
- Langvarig, kronisk anvendelse frarådes.
- Behandling bør altid nedtrappes gradvist. Patienter, der har fået benzodiazepiner i længere tid, kan have behov for en længere nedtrappingsperiode.

Tillægsbehandling ved muskelspasmer

- Muskelspasmer: Op til 15 mg diazepam dagligt fordelt på 2-4 doser.
- *Behandling af spasticitet i de øvre motoriske neuroner (en tilstand med øget spænding i musklerne)* i særlige tilfælde: Om nødvendigt kan dosis sættes op til maksimalt 60 mg diazepam dagligt fordelt på 3-4 doser.

Alkoholabstinenssymptomer

- 5-20 mg diazepam gentaget én gang i løbet af 2-4 timer om nødvendigt eller 10 mg diazepam

3-4 gange første dag. Efter første dag kan dosis sædvanligvis reduceres til 5 mg diazepam 3-4 gange dagligt efter behov.

- I alvorlige tilfælde kan støddosismetoden anvendes med en dosis af 10 mg diazepam hver time indtil patienten er lettere bedøvet og uden symptomer, hvilket sædvanligvis vil være op til 50-80 mg.
- Behandlingen bør foregå i hospitalsregi og patienten bør være passende monitoreret.

Præmedicinering før mindre kirurgiske indgreb

- 5-20 mg diazepam.

Hvis du er overvægtig, kan der gå længere tid, før Diazepam 2care4 virker bedst muligt. Det tager også længere tid, før Diazepam 2care4's virkning ophører.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis, normalt til 50 % af den anbefalede voksendosis. Følg lægens anvisning.

Brug til børn over 6 år og unge

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Sædvanlig dosis: 0,1-0,3 mg/kg legemsvægt pr. dag fordelt på 2-4 doser.

Diazepam 2care4 frarådes til børn under 6 år på grund af eventuelt synkebesvær. Der findes mere egnede lægemiddelformer til yngre børn.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har skrumpeliver, vil lægen også nedsætte din dosis.

Hvis du har taget for mange Diazepam 2care4 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Diazepam 2care4 tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på en let overdosering omfatter sløvhed, mental forvirring og søvnliggende sløvhedstilstand. I mere alvorlige tilfælde kan symptomer inkludere usikre bevægelser, talebesvær, lavt blodtryk og nedsat muskelkraft. Alvorlig overdosering kan medføre hæmning af det centrale kredsløb og svækket vejrtrækning (blåfarvning af læber og negle, bevidstløshed, som medfører vejrtrækningsstop, hjertestop) og koma.

Hvis du har glemt at tage Diazepam 2care4

Hvis du har glemt at tage Diazepam 2care4, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Diazepam 2care4

Af må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Du må ikke pludseligt holde op med at tage diazepam, da du kan få abstinenser. Symptomerne kan være:

- Hovedpine, muskelsmerter, angst, krampes, rastløshed, forvirring og irritabilitet. I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme: forstyrret sanseopfattelse, fremmedfølelse over for egen person, mavebesvær, følelsesløshed og prikken og stikken i arme, hænder, ben og fødder, overfølsomhed over for lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiske krampeanfald (se også "Bivirkninger").

Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald og pludseligt holder op med at tage Diazepam 2care4, er der risiko for krampeanfald eller alvorlige, langvarige epileptiske anfald. Du kan også få krampeanfald, hvis du har et alkohol- eller medicinmisbrug og pludseligt holder op med at tage Diazepam 2care4.

Din læge vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Diazepam 2care4. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Muskelsvækkelse.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Bevidstløshed. Ring 112.
- Hjertestop / hjertesvigt. Ring 112.
- Ophør af vejrtrækning. Ring 112.
- Gulshot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Sløvhed.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Usikre bevægelser.
- Nedsat motorik.
- Rysten.
- Træthed.
- Forvirring.
- Abstinenssymptomer: Angst, panik, hjertebanken, svedudbrud, rysten, mavebesvær, irritabilitet, aggressivitet, forstyrret sensorisk fornemmelse, stive, rykvisse bevægelser, general utilpashed, appetitløshed, I alvorlige tilfælde kan du få:
 - truende evt. voldelig adfærd.
 - øget følsomhed for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
 - uklareth, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger.

Kontakt lægen, hvis abstinenserne bliver alvorlige.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Koncentrationsbesvær.
- Balanceforstyrrelser.
- Svimmelhed, hovedpine og sløret tale.
- Mavebesvær som kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré.
- Øget spytdannelse.
- Allergiske hudreaktioner: kløe, rødmen af huden, udslæt.
- Muskelsvækkelse.
- Fremadgribende hukommelsestab, hvor man mangler evnen til at lagre ny hukommelse. Risikoen øges ved højere doser.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Psykiske reaktioner såsom ophidselse, rastløshed, uro, irritabilitet, aggressivitet, vrangforestilling, raserianfald, hallucinationer, psykoser, hukommelsestab, mareridt, upassende adfærd og andre uønskede adfærdsmæssige virkninger. Kan være eller blive alvorlige. Tal med lægen.
- Hukommelsestab og mareridt.
- Talebesvær.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Øget slimdannelse i lungerne.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Diazepam 2care4 i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Øget appetit.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Ufrivillig vandladning.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Rejsningsbesvær (impotens).
- Øget eller reduceret seksualdrift.
- Oplevelsen af følelsesløshed.
- Nedsat årvågenhed.
- Depression (tidligere depression kan blive fremkaldt). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Sløret syn*.
- Dobbeltsyn*. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser*.

*Forbigående synsforstyrrelser.

Diazepam 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Diazepam 2care4 utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Diazepam 2care4 ved almindelig temperatur.

Brug ikke Diazepam 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diazepam 2care4 indeholder:

Aktivt stof: Diazepam.

Øvrige indholdsstoffer er: Lactosemonohydrat, cellulosepulver, majsstivelse og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Diazepam 2care4 er hvide tabletter med delekærv på den ene side og "D5" præget på den anden side.

Pakningsstørrelser

Diazepam 2care4 5 mg fås i pakningsstørrelser af 30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2015